**2011年10月１日改訂(第５版)
*2010年７月１日改訂

承認番号	21100BZY00227000

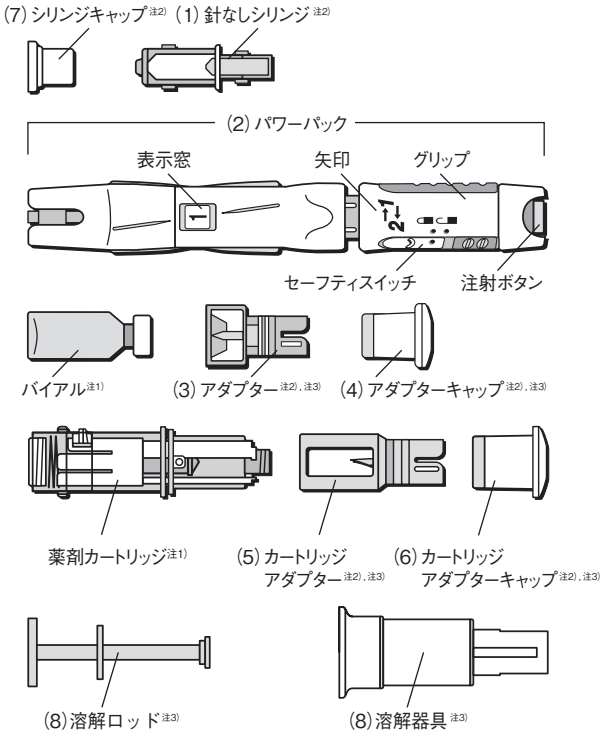
**機械器具 74　医薬品注入器
医薬品・ワクチン用注入器　12504002
管理医療機器

ツインジェクター® EZⅡ

**再使用禁止（「アダプター」及び「カートリッジアダプター」のみ）

【禁忌・禁止】
「適用対象（患者）」
次の患者には使用しないこと。
1．出血しやすい患者、又は血液凝固阻止剤を使用している患者。
2．視覚障害があり、正確に本品の表示などが見難く、また注射後に注射部位を観察することが出来ない患者。
3．神経・筋肉もしくは関節炎などの症状があり、本品を正確に扱えない患者。
4．非常に痩身である患者。
5．本品の使用方法を理解できない患者。
「使用方法」
1．本品はヒト成長ホルモン投与以外の目的には使用しないこと。
2．他人との回し打ちや他人へ譲渡しないこと。
3．血管が走行している部位には注射しないこと。
**4．アダプター（カートリッジアダプター）は、ディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用しないこと。
**5．針なしシリンジは７回(１週間)を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
**1．構造
本品は次に示すように、バネを内蔵するパワーパック、注射筒に該当する針なしシリンジ及び付属品からなる。
（1）針なしシリンジ
（2）パワーパック
（3）アダプター
（4）アダプターキャップ
（5）カートリッジアダプター
（6）カートリッジアダプターキャップ
（7）シリンジキャップ
（8）溶解ロッドまたは溶解器具



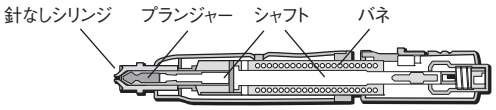
注1）バイアル及び薬剤カートリッジは本品に含まれない。
注2）ブリスターに封入し、ガンマ線滅菌済みである。
注3）組み合わせにより同梱されない場合がある。内容物については直接の包装に記載している。

**2．組成

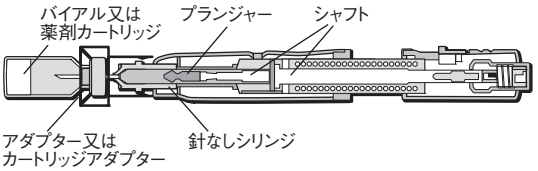
	名称	原材料
（1）針なしシリンジ	シリンジ注4)	ポリカーボネート
	プランジャー注5)	ポリカーボネート
	プランジャーシール注5)	ニトリルブタジエンゴム
	シリンジブリスター	ポリエチレンテレフタレートグリコール ポリエチレン不織布
（2）パワーパック	液量表示窓用レンズ	ポリカーボネート
	グリップ	ABS樹脂
	セーフティスイッチ	ポリオキシメチレン
	注射ボタン	ガラス繊維強化ポリエーテルイミド
	ボディー	ABS樹脂
	バネ	ピアノ線
（3）アダプター	アダプター本体注5)	ポリカーボネート
	アダプターシール注5)	シリコーンゴム
	アダプターブリスター	ポリエチレンテレフタレートグリコール ポリエチレン不織布
（4）	アダプターキャップ	ポリエチレン
（5）カートリッジアダプター	アダプター本体注5)	ポリカーボネート
	アダプターシール注5)	シリコーンゴム
	アダプターブリスター	ポリエチレンテレフタレートグリコール ポリエチレン不織布
（6）	カートリッジアダプターキャップ	ポリエチレン
（7）	シリンジキャップ	ポリエチレン
（8）	溶解ロッド	ABS樹脂
	溶解器具	ポリカーボネート ポリプロピレン

注4)：患者の皮膚及び薬液に接触する
注5)：薬液に接触する

**3．作動・動作原理
本品は、バネの力により微小な穴より高圧で薬液を噴出させ、皮膚表面より直接皮下に薬液を注射する医療機器である。
1）バネの圧縮
グリップを矢印１の方向に止まるまで回すと、内部のバネが前方方向に圧縮され、同時にシャフトがロックされる。この時、シャフトは最前部まで移動しており、針なしシリンジ内のプランジャーは最先端に押しつけられる。

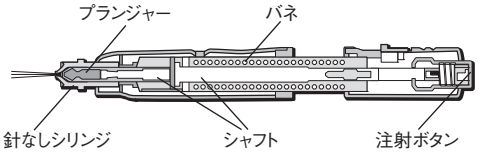


2）バイアル（薬剤カートリッジ）の接続
アダプター（カートリッジアダプター）の針をバイアル（薬剤カートリッジ）のゴム栓に刺し込み、アダプター（カートリッジアダプター）を針なしシリンジに接続すると、バイアル（薬剤カートリッジ）はアダプター（カートリッジアダプター）の針の穴を通じて針なしシリンジに連結される。
3）薬液の吸入
グリップを矢印２の方向に回すと、針なしシリンジのプランジャーがシャフトに引っ張られて後方に移動し、バイアル（薬剤カートリッジ）より針なしシリンジ内に薬液が吸入される。



取扱説明書を必ずご参照下さい

4）噴射
注射ボタンを押すとシャフトのロックがはずれ、シャフトはバネの力でプランジャーを押し、針なしシリンジ内の薬液を一気に噴出させる。



5）安全装置
セーフティスイッチは自動的にロックされ、注射時にこれをスライドさせて安全ロックを解除する機構となっている。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的
ヒト成長ホルモン製剤投与用
医師の指導による自己注射用

2．効能又は効果
本品は、注射針を使用しないで、高圧の薬液を細孔より噴射して直接皮下に注射する医薬品注入器である。ヒト成長ホルモン製剤の自己投与用であり、専用の針なしシリンジは７回（１週間）毎に定期交換する。

****【品目仕様等】**

容量	500μL
目盛	0～50　10μL/１目盛
使用範囲	40～500μL
圧力	初期圧力　54.92MPa以上
	二次圧力　12.75～18.63MPa
	最終圧力　3.43MPa以上
噴射時間	0.20～0.26秒
針なしシリンジのノズル口径	0.16～0.18mm
デッドスペース	容量の10％以下
安全装置	自動ロック機構

****【操作方法又は使用方法等】**

※本品の詳細な操作方法又は使用方法については付属の取扱説明書を参照すること。

1．ツインジェクターEZⅡの組立
1）本体の表示窓が“0”になっているのを確認する。
2）セーフティスイッチが“ロック”の位置にあることを確認する。
3）針なしシリンジをブリスターから取り出す。
4）針なしシリンジの先端と逆側に付いている四角い突起部（ブロック）をツインジェクターEZⅡ先端の切り込みに揃えて、シリンジをパワーパックに装着する。
5）針なしシリンジを押し込んだ後、ロックするために針なしシリンジを時計の方向へ90°回転させる。

2．バイアル型製剤を使用する場合
1）バイアル型製剤の溶解
バイアルに溶解液を加え、溶解する。なお、溶解を必要としない製剤の場合、本操作は行わない。
2）アダプターの取り付け
バイアルのゴム栓中央部にアダプターの針を差し込み、バイアルにアダプターを固定する。
3）「4．ツインジェクターEZⅡ操作法」に進む。

3．カートリッジ型製剤を使用する場合
1）カートリッジアダプターの取り付け
薬剤カートリッジのゴム栓中央部にカートリッジアダプターの針を差し込み回して、薬剤カートリッジにカートリッジアダプターを固定する。
2）カートリッジ型製剤の溶解
薬剤カートリッジの後部ゴム栓を溶解ロッドまたは溶解器具で押し、溶解する。本操作により、後部ゴム栓及び中間部ゴム栓は前方に移動し、薬剤カートリッジのバイパスを介して溶解液が粉末製剤に移動し、薬液の調製が完了する。なお、溶解を必要としない製剤の場合、本操作は行わない。
3）「4．ツインジェクターEZⅡ操作法」に進む。

4．ツインジェクターEZⅡ操作法
1）薬液の吸入方法
（1）表示窓が“0”になっているのを確認する。
（2）セーフティスイッチが“ロック”の位置にあることを確認する。
（3）アダプターキャップ（カートリッジアダプターキャップ）をはずす。
（4）針なしシリンジの突起をアダプター（カートリッジアダプター）のスロットに揃えながら真っ直ぐに押し入れ、ツインジェクターEZⅡとアダプター付バイアル（カートリッジアダプター付薬剤カートリッジ）を接続する。
（5）バイアル（薬剤カートリッジ）を上に向けて持ち、グリップを矢印２の方向にゆっくり回す。
（6）表示窓に液量の1/10の数字目盛りが表示されたら回すのを止める（数字目盛り×10μLの薬液がシリンジ内に吸入されている）。
（7）アダプター付バイアル（カートリッジアダプター付薬剤カートリッジ）を下へ向けてアダプター（カートリッジアダプター）を持ち、グリップを持って真っ直ぐ上に引き抜く。
2）注射
（1）セーフティスイッチを“ロック解除”の位置にする。
（2）針なしシリンジの先端を注射部位に押し当て、注射ボタンを押す。

5．注射部位
医師の指導による。

6．注射後の操作
注射後は表示窓に黒い表示が現れるまで、グリップを矢印１の方向へ注射ボタンが「カチッ」と飛び出すまで回し、表示窓に“0”が現れるまでグリップを矢印２の方向に回してから保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．500μL以上の薬液を本品に吸入しないこと（故障の原因になる）。
2．注射時は本品を皮膚に垂直に立て、密着させてから注射すること。
3．薬液又は生理食塩水などを入れずに噴射させないこと（「空打ち」は行わないこと）。
4．針なしシリンジ内に空気・気泡がある場合は、グリップを矢印１の方向に回して除去すること。
5．注射後、注射部位を観察し、薬液が皮膚表面に漏れていないことを確認すること。
6．針なしシリンジの先端は取扱説明書に従い、使用前後に消毒綿で清拭し、清潔を保つよう心掛けること。

****【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意
1）必ず本品の取扱説明書を読むこと。
2）本品を操作するときは針なしシリンジの先端を人のいる方向へ向けないこと。
3）注射時、本品を皮膚に対して斜めに傾けた状態で注射すると、浅い裂傷を生じ、注射液が外部に漏れる事があるので、必ず垂直に立てて密着させてから注射すること。
4）アダプター（カートリッジアダプター）及び針なしシリンジの包装の破損などにより無菌性が損なわれていると考えられる場合は使用しないこと。
5）本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けること。

2．その他の注意
1）本品の取り扱いについて患者教育を十分行うこと。また、患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
2）本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと（故障の原因となる）。
3）不要になった場合はゴミとして廃棄せず、医療機関に送り返す等適切に処理すること。
4）針なしシリンジの素材はポリカーボネートであるため破損する可能性は否定できない。そのため取扱説明書に従い、注射後の操作や保管方法を徹底すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管方法

1）清潔な場所に保管すること。

2）幼児の手の届かない場所に保管すること。

3）薬液の残ったバイアル（薬剤カートリッジ）は、バイアル（薬剤カートリッジ）に取り付けたアダプター（カートリッジアダプター）にアダプターキャップ（カートリッジアダプターキャップ）を取り付けた後、冷蔵庫の凍結しない場所に保管すること。

4）本品は直射日光や高温になる場所を避けて保管すること。

5）本品はケースに入れ、冷蔵庫での保管は避けて室温で保管すること（故障の原因となる）。

2．耐用年数

パワーパックは２年（自己認証による）。

針なしシリンジ及びアダプター（カートリッジアダプター）の使用期限はブリスター包装に表示（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

1．本品の取り扱いには十分注意し、使用しない時は収納ケースに入れて保管すること。

2．本品が汚れた場合は水で湿らせた布で拭くこと。アルコールや洗剤は使用しないこと。

3．水につけたり、水をかけたりしないこと。

4．使用後の消毒方法

1）針なしシリンジ先端をアルコール綿で消毒すること。

2）針なしシリンジのシリンジキャップはキャップの内側をアルコール綿で消毒し、乾いていることを確認した後に針なしシリンジにかぶせること。

3）アダプター（カートリッジアダプター）のアダプターキャップ（カートリッジアダプターキャップ）はキャップの内側をアルコール綿で消毒し、乾いていることを確認した後にアダプター（カートリッジアダプター）にかぶせること。

【包装】

パワーパック：１本、針なしシリンジ：１個

アダプターまたはカートリッジアダプター：１個

溶解ロッドまたは溶解器具：１個（カートリッジアダプターが同梱される場合のみ付属）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*1．製造販売元

日本ケミカルリサーチ株式会社

〒659-0021　兵庫県芦屋市春日町３-19

（電話）0797-32-8591

お問い合わせ先

グロウジェクトお客様相談窓口

0120-999-393（フリーコール）

受付時間　9:00～17:00（土・日・祝祭日・会社休日を除く）

**2．製造元

アンタレス　ファーマ　インコーポレイティッド

（ANTARES PHARMA, INC.）

国名：アメリカ合衆国